

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
5. April 2001 (05.04.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 01/22956 A3

(51) Internationale Patentklassifikation: A61K 31/57,  
31/165, 31/56, A61P 11/00

Dresden (DE). HEER, Sabine [DE/DE]; Lindenauer  
Strasse 13, 01445 Radebeul (DE). ENGEL, Jürgen  
[DE/DE]; Erlenweg 3, 63755 Alzenau (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/09392

(22) Internationales Anmeldedatum:  
26. September 2000 (26.09.2000)

(81) Bestimmungsstaaten (national): AU, BG, BR, BY, CA,  
CN, CZ, DZ, EE, GE, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KG, KR,  
KZ, LT, LV, MK, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, SK,  
TR, UA, US, UZ, YU, ZA.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(84) Bestimmungsstaaten (regional): eurasisches Patent (AM,  
AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent  
(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,  
MC, NL, PT, SE).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
199 47 235.1 30. September 1999 (30.09.1999) DE

Veröffentlicht:  
— mit internationalem Recherchenbericht

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): ASTA MEDICA AG [DE/DE]; An der Pikardie 10,  
01277 Dresden (DE).

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen  
Recherchenberichts: 11. Oktober 2001

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SZELENYI, Ist-  
van [DE/DE]; Händelstrasse 32, 90571 Schwaig (DE).  
POPPE, Hildegard [DE/DE]; Kieler Strasse 6, 01109

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen  
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on  
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe  
der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: NOVEL COMBINATION OF LOTEPREDNOL AND  $\beta_2$ -ADRENOCEPTOR AGONISTS

WO 01/22956 A3

(54) Bezeichnung: NEUE KOMBINATION VON LOTEPREDNOL UND  $\beta_2$ -ADRENOZEPTOR-AGONISTEN

(57) Abstract: The invention relates to a novel combination of a soft steroid, especially loteprednol, and at least one  $\beta_2$ -adrenoceptor agonist for treating allergies and/or respiratory tract diseases simultaneously, sequentially or separately; to medicaments containing said combination, to methods for producing such medicaments and to the use of the novel combination for producing medicaments for the simultaneous, sequential or separate treatment of allergies and/or respiratory tract diseases.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine neue Kombination von einem Soft-Steroid, insbesondere oteprednol, und mindestens einem  $\beta_2$ -Adrenozeptor-Agonisten zur simultanen, sequentiellen oder separaten Behandlung von Allergien und/oder Atemwegserkrankungen, die Kombination enthaltende Arzneimittel, Verfahren zur Herstellung solcher Arzneimittel und die Verwendung der neuen Kombination zur Herstellung von Arzneimitteln zur simultanen, sequentiellen oder separaten Behandlung von Allergien und/oder Atemwegserkrankungen.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter: International Application No

PCT/EP 00/09392

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61K31/57 A61K31/165 A61K31/56 A61P11/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data, BIOSIS, CHEM ABS Data, EMBASE

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	L.BJERMER, L.LARSSON: "Long-acting beta-2-agonists: how are they used in an optimal way?" RESPIRATORY MEDICINE, vol. 91, no. 10, 1997, pages 587-591, XP000992766 page 587 page 588 page 590, column 1 --- -/-	1,4

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*8\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 April 2001

Date of mailing of the international search report

27/04/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Peeters, J

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
X	T. VAN DER MOLEN E.A.: "Effects of the long acting beta agonist formoterol on asthma control in asthmatic patients using inhaled corticosteroids" THORAX, vol. 52, no. 6, 1997, pages 535-539, XP000992767 page 535 page 537 page 538, column 2 page 539, column 1 ----	1,4
X	US 5 830 490 A (R.E.WEINSTEIN, A.M.WEINSTEIN) 3 November 1998 (1998-11-03) claims 1,3 ----	1
P,X	WO 00 28979 A (SKYEPHARMA) 25 May 2000 (2000-05-25) claims 1,7,8,14,15 page 13, line 25 -page 14, line 20 -----	1-6

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/EP 00/09392

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5830490	A	03-11-1998	NONE	
WO 0028979	A	25-05-2000	AU 6457899 A	05-06-2000

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
 IPK 7 A61K31/57 A61K31/165 A61K31/56 A61P11/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data, BIOSIS, CHEM ABS Data, EMBASE

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	L.BJERMER, L.LARSSON: "Long-acting beta-2-agonists: how are they used in an optimal way?" RESPIRATORY MEDICINE, Bd. 91, Nr. 10, 1997, Seiten 587-591, XP000992766 Seite 587 Seite 588 Seite 590, Spalte 1 --- -/--	1,4

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. April 2001

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

27/04/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Peeters, J

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	T. VAN DER MOLEN E.A.: "Effects of the long acting beta agonist formoterol on asthma control in asthmatic patients using inhaled corticosteroids" THORAX, Bd. 52, Nr. 6, 1997, Seiten 535-539, XP000992767 Seite 535 Seite 537 Seite 538, Spalte 2 Seite 539, Spalte 1 ----	1,4
X	US 5 830 490 A (R.E.WEINSTEIN, A.M.WEINSTEIN) 3. November 1998 (1998-11-03) Ansprüche 1,3 ----	1
P, X	WO 00 28979 A (SKYEPHARMA) 25. Mai 2000 (2000-05-25) Ansprüche 1,7,8,14,15 Seite 13, Zeile 25 -Seite 14, Zeile 20 -----	1-6

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/09392

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5830490 A	03-11-1998	KEINE	
WO 0028979 A	25-05-2000	AU 6457899 A	05-06-2000